Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

29 477 Geneesmiddelenbeleid

Nr. 393

VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG
Vastgesteld 26 augustus 2016

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft op 22 juni 2016 overleg gevoerd met mevrouw Schippers, Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, over:
- **de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 28 april 2016 inzake reactie op de motie van de leden Leijten en Van Gerven over toestaan van doorgeleverde bereidingen (Kamerstuk 29 477, nr. 372) (Kamerstuk 29 477, nr. 382);**
- **de brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 16 juni 2016 met informatie over de reactie van IGZ over het doorleveren van dexamfetamine en de stand van zaken doorgeleverde bereidingen (Kamerstuk 29 477, nr. 388).**

Van dit overleg brengt de commissie bijgaand geredigeerd woordelijk verslag uit.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

De griffier van de commissie,
Teunissen

kst-29477-393
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2016

Voorzitter: Lodders
Griffier: Teunissen

Aanwezig zijn zeven leden der Kamer, te weten: Bruins Slot, Pia Dijkstra, Van Gerven, Klever, Lodders, Rutte en Vermue,

en mevrouw Schippers, Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Aanvang 16.01 uur.

De **voorzitter**:
Ik heet de Minister van harte welkom, net als de ambtelijke ondersteuning, de Kamerleden, de mensen op de publieke tribune en de mensen die het debat op een andere manier volgen. Dit algemeen overleg is gepland van 16.00 uur tot uiterlijk 17.30 uur. Gezien deze korte tijd stel ik voor om snel van start te gaan. De spreektijd is twee minuten. Ik zal in de eerste termijn van de Kamer één interruptie toestaan en bij het antwoord van de Minister twee interrupties.

De heer **Van Gerven** (SP):
Voorzitter. Dexamfetamine is gekaapt door fabrikant Eurocept. Door dat middel te laten registreren stroomt het geld nu naar mensen die het middel niet hebben ontwikkeld, maar over de rug van tienduizenden ADHD-patiënten schatrijk worden. De baas Mike van Woensel stormt de Quote 500 binnen met een geschat vermogen van 60 miljoen. De winst op dexamfetamine wordt op 30 miljoen geschat. Er is verontwaardiging bij patiënten, die nu gedupeerd worden met bijbetalingen tot wel € 100 of meer per maand. Dat is toch wel zo schrijnend dat iedereen zegt: hoe kan dit eigenlijk? Die verontwaardiging neemt nog toe, als je ziet dat het maken van dexamfetamine € 0,04 kost per pil, terwijl Eurocept € 1,07 vraagt. Er wordt toch pure diefstal gepleegd door Eurocept?
De Minister heeft de motie overgenomen van de leden Leijten en Van Gerven (stuk nr. 29 477, nr. 372) om magistrale, handmatige bereidingen van dexamfetamine 5 mg overeind te houden, ten faveure van tienduizenden patiënten, maar er is onduidelijkheid ontstaan over het uitvoeren van die motie. De Minister zei in een bekend ochtendblad: ik zit hier niet voor de industrie, ik zit hier voor de patiënten. Ik zou tegen de Minister willen zeggen dat zij dat dan ook waar moet maken. Ze moet geen mooie sier maken in het buitenland, maar het hier in Nederland laten zien. Ze moet voorkomen dat patiënten worden gestript door Eurocept.
De Minister zegt dat zij het heeft laten toetsen door de inspectie en dat dit niet kan volgens de wet, maar zorgverzekeraars zeggen tegen mij dat dit wel kan. Het gaat dus om de interpretatie van de wet. Is de Minister bereid om haar nek uit te steken, om ervoor te zorgen dat het handmatig maken van dexamfetamine toch wordt gedoogd? Ik heb daarover een motie in voorbereiding.
Ik heb nog twee vragen aan de Minister.

De **voorzitter**:
Kort graag.

De heer **Van Gerven** (SP):
Er wordt ook gedacht aan het herberekenen van het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Is de Minister bereid om te kijken of een herberekening voor ADHD een oplossing zou zijn? Als dat allemaal niet werkt, zou het dan niet een idee zijn om een fairtradefabriek namens de overheid op te richten om deze medicijnen zelf te produceren?

De **voorzitter**:

Ik geef het woord aan mevrouw Vermue. Zij is redelijk nieuw in deze commissie. Zij vervangt Otwin van Dijk.

Mevrouw **Vermue** (PvdA):
Voorzitter. De vervelende situatie voor patiënten die gebruikmaken van het middel dexamfetamine verdient de aandacht. Sinds het patentvrije dexamfetamine geregistreerd is door een farmaceut, is de prijs omhoog geschoten en mogen apothekers het middel alleen zelf bereiden voor hun eigen patiënten. Voorheen mochten zij dat ook voor andere patiënten. Wat heeft de Minister inmiddels voor de ADHD-patiënten die genoodzaakt zijn duurdere medicijnen af te halen, kunnen betekenen? Wat kunnen apothekers doen om hun patiënten te helpen? Is de Minister in overleg gegaan met de apothekers hierover?
De Partij van de Arbeid voorziet dat patentvrije, veel gebruikte middelen in de toekomst vaker geregistreerd zullen worden door op winst jagende farmaceuten. Het zal niet alleen bij dexamfetamine blijven. Dat moeten we voorkomen. Daarom is de Partij van de Arbeid blij dat de motie-Otwin van Dijk (29 477, nr. 378 is aangenomen. Deze motie verzoekt de regering om samen met zorgverzekeraars, apothekers en voorschrijvers te komen tot een plan van aanpak om doorgeleverde apotheekbereidingen gemakkelijker en aantrekkelijker te maken. Hoe staat het met de uitvoering van deze motie? Zijn verzekeraars, apothekers en voorschrijvers onder regie van de Minister voortvarend aan de slag gegaan met het plan van aanpak? Verwacht de Minister een gereed plan van aanpak voor 1 oktober? Wanneer gaan patiënten in het bijzonder patiënten met ADHD daar in de praktijk iets van merken?

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):
Voorzitter. De Minister legt uit waarom ze de motie van de SP niet kan uitvoeren. Ik begrijp dat de voorkeur uitgaat naar middelen die zijn geregistreerd, een zorgvuldig traject hebben doorlopen en beter kunnen worden gemonitord, maar er wringt wel iets. Hoe kan het dat farmaceuten zelf de nieuwe prijs bepalen van een middel dat al op de markt was, dat al was uitgevonden door iemand anders en niet door henzelf? Waarom is daar niets aan te doen?
Dan specifiek over het middel dexamfetamine. Het probleem is dat patiënten fors meer moeten gaan betalen, omdat de vergoeding op basis van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) € 3,63 bedraagt, terwijl het middel meer dan € 27 kost. Klopt het dat patiënten eerst bedragen tussen € 17 en € 22 vergoed kregen voor de doorgeleverde bereiding? Gaan de verzekeraars er hiermee op vooruit, terwijl de patiënten de dupe worden?
Ook vraag ik mij af of er niet een onwenselijke situatie ontstaat, nu men voor een deel aangewezen blijft op de doorgeleverde bereiding, omdat zij een dosering van 2,5 mg nodig hebben. Degenen die 5 mg nodig hebben, moeten over het geregistreerde medicijn bijbetalen. Wat als je bijvoorbeeld gewend was om 12,5 mg te slikken? Moet je dan verschillende middelen gebruiken? Het leidt tot ontzettend veel verwarring. Er is een heel grote groep patiënten ernstig gedupeerd. Ik wil graag weten wat de Minister voor deze patiënten denkt te gaan doen.
Tot slot nog een onderliggende vraag vereniging voor doorgeleverde bereidingen maakt zich zorgen omdat er geen wettelijke basis is voor haar werk, maar dat afhankelijk is van de circulaire van de IGZ. Hoe ziet de Minister dit? Wat ziet zij als voor- en nadelen van het eventueel creëren van een wettelijke basis?

Mevrouw **Klever** (PVV):
Voorzitter. Net als de Minister vindt de PVV registratie van geneesmiddelen belangrijk, maar niet tegen elke prijs. Toch zitten we nu opgescheept met een buitensporige prijsverhoging voor dexamfetamine en daarnaast

nog andere middelen. De Minister heeft toegezegd de grenzen op te zoeken van wat wettelijk mogelijk is, maar loopt tegen een Europese richtlijn aan. Nog een reden om in Nederland een nexit te bewerkstelligen, zodat we ons eigen geneesmiddelenbeleid kunnen bepalen.
Hoe nu verder? De PVV-fractie vindt dat de Minister zich er niet bij neer moet leggen, maar een eind moet maken aan de hoge prijzen voor deze medicijnen. Kan zij dit doen door de Wet geneesmiddelenprijzen aan te passen en de prijs van de apotheekbereiding daarin op te nemen? Dat zal direct een prijsdempend effect hebben. Totdat dit geregeld is, moet zij het gedoogbeleid handhaven en doorleveren toestaan of de bijbetaling schrappen. Misschien kan de Minister hiervoor een noodwet maken. Immers, waar een wil is, is een weg. Alleen op deze manier worden patiënten niet de dupe van de geldhonger van de farmaceuten en de rigide Europese richtlijnen. Graag een reactie.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA):
Voorzitter. Sommige bedrijven maken maar wat graag gebruik van de mazen in de wet om ten koste van anderen flink te kunnen verdienen. Als een farmaceutisch bedrijf een bestaand medicijn registreert en vervolgens de prijs fors verhoogt, dan zijn de patiënten daarvan de dupe. Een dergelijk profiteursgedrag past niet in het principe van een eerlijke economie waar het CDA voor staat. Ondanks dat er brede overeenstemming over is dat er maatregelen moeten worden genomen om dit soort ongewenste praktijken te stoppen, komt de Minister helaas niet verder dan het aankondigen van verdere verkenningen. We gaan vooral onderzoeken. Eerst geeft de Minister een uitvoerige omschrijving waarom doorlevering helemaal niet kan binnen de Europese richtlijnen. Daarna geeft zij als zogenaamd concrete vervolgstap aan, verder te onderzoeken in hoeverre doorleveringen binnen die richtlijnen wel geregeld kunnen worden. Dat komt niet over alsof de Minister echt een weg inslaat waarmee patiënten snel geholpen worden. Denkt de Minister toch nog bewegingsruimte te hebben? Welke ruimte ziet zij dan?
Een tweede vervolgstap is het nemen van een prijsmaatregel in combinatie met het beschikbaar houden van doorlevering als de fabrikant de prijs te laag vindt. Dat klinkt hoopgevender, maar ook hier kondigt de Minister alleen verdere verkenningen aan. Wanneer denkt zij met concrete voorstellen te komen?
De Minister schrijft zelf dat kwaliteit niet de reden is dat doorlevering niet meer wordt toegestaan als er een geregistreerd alternatief op de markt komt. Het lijkt erop dat het alleen niet kan omdat de regels zeggen dat het niet kan. 30.000 Nederlandse ADHD-patiënten zijn er nu de dupe van. De Minister moet daarom snel met concrete stappen komen.

De heer **Rutte** (VVD):
Voorzitter. Veel patiënten met ADHD worden sinds kort geconfronteerd met heel grote bijbetalingen voor het middel dexamfetamine. Daarvoor gold al een bijbetaling, maar die is veel hoger geworden, omdat het middel is geregistreerd. In de basis is de VVD helemaal geen tegenstander van het registreren van geneesmiddelen. Sterker nog, dat kan een enorme vooruitgang betekenen in de kwaliteit en de stabiliteit van een middel. In die zin valt ook wel te begrijpen waarom de Europese regelgeving is zoals deze is, totdat we raken aan het punt van de prijsvorming. Die regelgeving kan ertoe leiden dat bijna iedere prijs kan worden gevraagd die men wil. Dat is niet helemaal waar, want er moet wel gekeken worden naar de verhoudingen met het buitenland. Als die ruimte maximaal wordt benut door farmaceutische bedrijven, dan verliezen zij hun geloofwaardigheid en het maatschappelijk draagvlak. Daarover maak ik mij buitengewoon veel zorgen, want die farmaceutische bedrijven hebben wij nodig, niet alleen om bestaande medicijnen te registreren en standaardiseren, maar

vooral ook om nieuwe medicijnen te vinden om de patiënt van morgen ook te kunnen genezen.
Ik vind dat een zeer zorgelijke ontwikkeling. Ik snap daarom heel goed dat de SP in het vorige debat dat wij hierover hadden, deze motie heeft ingediend. Ik snap ook heel goed dat de Minister die destijds heeft overgenomen. Feitelijk betekent dit dat de hele Kamer instemde met die motie. Het is buitengewoon jammer dat het onmogelijk blijkt – ook al zouden we dat misschien wel willen – om wettelijk invulling te geven aan die motie. De Minister doet echt wat zij kan. Ze heeft een uitgebreide brief gestuurd over de activiteiten die zij ontwikkelt naar aanleiding van de motie van de heer Van Dijk, om te kijken hoe we uit deze impasse kunnen komen. Ik vind het buitengewoon spijtig dat er op korte termijn geen veranderingen mogelijk lijken te zijn. Zij is wel bereid om iedere steen om te draaien om dat alsnog te doen. Daar wil ik de Minister van harte in steunen.
Tot slot. Het is wel een wat rare figuur dat we nu een apart AO hebben, omdat er gedoe kwam, nadat een overgenomen motie uiteindelijk door de Minister letterlijk niet kon worden uitgevoerd. Ik vraag de voorzitter om dat in de toekomst te voorkomen middels de procedures van deze Tweede Kamer.

De heer **Van Gerven** (SP):
Het is inderdaad een novum dat een Minister een motie heeft overgenomen, die dan dus van haarzelf is, en twee dagen later zegt dat deze toch niet van haar is en dat zij deze niet kan uitvoeren. Dat is een heel rare figuur. Het is aan de Minister om die motie toch wel uit te voeren. We waren het er allemaal over eens dat wat er gebeurt, niet acceptabel is. De heer Rutte zegt dat de Minister doet wat zij kan, maar moet zij niet zeggen dat zij het gedoogt en tegen de industrie zeggen: kom maar op, dan gaan we dat proces aan! Wij kennen de praktijk zoals die nu is, van andere medicijnen die ook doorgeleverd worden en waarbij ook niet maximaal wordt gehandhaafd door de inspectie. Ik stel voor om het pad op te gaan om het te gedogen en te werken aan fatsoenlijke wet- en regelgeving, want ik denk dat het wel degelijk op te lossen is door de regelgeving aan te passen. Is de VVD bereid om zo'n voorstel te steunen?

De heer **Rutte** (VVD):
De gehele Kamer stond achter de inhoud van de motie die was ingediend door de heer Van Gerven, samen met mevrouw Leijten. Daar staan we nog steeds achter. Zoek de randen van wet- en regelgeving op om te kijken of we deze problemen kunnen oplossen. De Minister heeft onderzocht wat die randen van de wet- en regelgeving zijn. We hadden verwacht dat er veel meer kon, maar de wet- en regelgeving is zoals die is. Ik vind dat je niet van de Minister kunt verwachten dat zij de wet- en regelgeving schendt. Wat we op termijn wel kunnen doen als Kamer, zoals ook in het plan van aanpak van de Minister staat, is bekijken of we invloed kunnen hebben op het veranderen van die regels, als dat nodig is in het speelveld. Daar ben ik voor. Ik had heel graag dat de Minister in staat was om dit te doen, maar de wet- en regelgeving is nu eenmaal zoals zij is, gemaakt in dit parlement, met een democratische meerderheid.

De **voorzitter**:
Afrondend, mijnheer Van Gerven.

De heer **Van Gerven** (SP):
Twee dingen: de regels zoals die worden toegepast, zijn evident onrechtvaardig. Dat kan niet, wat er gebeurt. Dat een fabrikant over de rug van patiënten miljoenen verdient, vinden wij onacceptabel. Dat vindt iedereen. Ze kapen dat middel, waar ze niets voor hebben gedaan. Een paar nietjes erdoor en het is geregistreerd, en kassa. Dat kan niet.

De **voorzitter**:
Uw vraag?

De heer **Van Gerven** (SP):
Vervolgens zegt de heer Rutte dat er onderzoek is gedaan naar de wet en dat dit laat zien dat het niet kan. Nee, dat is een interpretatie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Er zijn zorgverzekeraars en allerlei mensen in het veld die zeggen: luister, als je het zo interpreteert, kan het wel. Ik zou zeggen: zoek de rand op en dan zien we wel als er iemand voor het gerecht wordt gedaagd. Het kan toch heel lang duren voordat dat is uitgevogeld. Dan kunnen wij er in de tussentijd voor zorgen dat de regelgeving wordt aangepast, zodat het wel een betere en duidelijkere basis heeft in Nederland. Dan zijn de mensen nu geholpen en zitten zij niet nog maanden, wellicht nog een jaar of meer, in grote moeilijkheden.

De heer **Rutte** (VVD):
Zoals de heer Van Gerven het zegt, klinkt het allemaal heel eenvoudig. Ik zou ook heel graag willen dat het zo eenvoudig was. Ik stond niet voor niets achter deze motie en ik sta er nog steeds achter. Zoek de randen op van de wet- en regelgeving, maar ik vind oprecht dat wij in een rechtsstaat niet van de Minister kunnen eisen dat zij over de grenzen van wet- en regelgeving heenstapt. Dan krijgen wij een heel rare maatschappij. Dat kan nou eenmaal niet, ook als we dat soms best ingewikkeld vinden, want daarover ben ik het eens met de heer Van Gerven.

De **voorzitter**:
De Minister kan direct overgaan tot de beantwoording.

Minister **Schippers**:
Voorzitter. De afgelopen jaren hebben we gevallen gezien waarin de prijs van geneesmiddelen na de registratie vele malen hoger werd dan de prijs van de al bekende bereiding die beschikbaar was. Voor zover die prijsverhoging niet verklaard kan worden uit registratiekosten, ten gevolge van extra aanvullend onderzoek bijvoorbeeld, vind ik dat een ongewenste ontwikkeling. In het vorige algemeen overleg waren we het daarover eens. Ik vind het maatschappelijk ook niet uit te leggen. Met de regelgeving inzake geneesmiddelen wordt in beginsel aangestuurd op registratie. Die weg verdient de voorkeur, omdat er dan wordt gekeken naar veiligheid en werkzaamheid. Ik vind de registratie van geneesmiddelen dus belangrijk, maar niet tegen elke prijs.
Ook in het geval van dexamfetamine zien we een prijsverhoging ten opzichte van de eerder beschikbare doorgeleverde bereiding. De Kamer heeft hierover een hoorzitting gehouden. Natuurlijk begrijp ik dat er bij patiënten onrust is ontstaan, omdat er nu een bijbetaling is en de prijs na registratie doodleuk omhoog is gegaan, en niet zomaar omhoog, maar een stuk hoger dan de vergoedingslimiet. Er moet dus nu een bijbetaling plaatshebben.
Overigens is er op grond van het GVS een limiet aan de vergoeding die wij uit premiegelden betalen. Als je daar boven zit, komt er een bijbetaling. De Kamer heeft al vele malen aangedrongen op een herberekening van het GVS. Als we dat gaan herberekenen, zullen we veel vaker zien dat er wordt bijbetaald. Overigens is dit het enige cluster waarbij dat waarschijnlijk niet gaat gebeuren.
Na het VAO van 26 april heb ik een dag later een brief aan de Kamer. In die brief heb ik het volgende uitgelegd. We hebben tegenwoordig dat je moties kunt overnemen. Het was voor mij de eerste keer dat ik een motie overnam. In het debatje dat ik had met mevrouw Leijten, ging het erover wat de bedoeling zou zijn van die motie. Daarbij heb ik gezegd: als dit een inspanningsverplichting is om de randen van de wet op te zoeken, dan ga ik die graag aan. Al heel snel bleek dat de SP, die de motie had ingediend,

op internet niet sprak van een inspanningsverplichting, maar van een resultaatsverplichting. De dag erna werd er al gecommuniceerd dat er geen bijbetalingen zouden zijn. Het is soms lastig, maar als ik me als Minister al niet aan de wet houd, van wie kan ik in het land dan vragen dat zij zich aan de wet houden? Het is geen optie dat ik me aan de wet kan houden als het me uitkomt en niet als het me niet uitkomt.

Ik heb in het debat aangegeven dat ik de inspectie opdracht geef om te kijken wat de mogelijkheden zijn en daarbij vraag ik expliciet om de randen van de wet op te zoeken. Kijk hoe ver we kunnen gaan, zodat we het bij de rechter nog net redden. Als zij zo ver gaat dat we het bij de rechter niet redden, dan kan ik daar uiteraard niet in meegaan.

De inspectie heeft de Europese wet- en regelgeving goed nagekeken en de bijbehorende jurisprudentie gewogen om te bekijken welke ruimte ik heb om daadwerkelijk dingen aan te passen. Een belangrijk fundamenteel uitgangspunt in het kader van de regelgeving is dat uitzonderingen op het registratieprincipe restrictief dienen te worden uitgelegd.

In de ogen van de inspectie bestaat er de facto geen ruimte langs de weg van magistrale bereiding. De magistrale uitzondering betekent kort gezegd: op kleine schaal, voor eigen patiënten, en niet volgens een industrieel procedé. Dexamfetamine wordt nu door een klein aantal bereidende apotheken gemaakt. Dat betekent dat zij op grote schaal bereiden. Dexamfetamine is een top 10 doorgeleverd product, ten behoeve van tienduizenden patiënten, zelfs volgens een industrieel procedé, en wordt ook geleverd aan patiënten van een andere apotheek. Zelfs als er een werkwijze kan worden gecreëerd waarbij de betreffende patiënten hun dexamfetamine als eigen patiënten van die apotheken krijgen, is er nog steeds sprake van een grote schaal, omdat je bij een top 10 doorgeleverd product ten behoeve van tienduizend patiënten niet kunt ontkennen dat het een industrieel procedé is. Een dergelijke werkwijze past in de ogen van de inspectie niet binnen de reikwijdte van de magistrale uitzondering, althans niet binnen het huidige wettelijk kader.

Naast het bovenstaande heeft de inspectie gekeken in hoeverre er nog ruimte is voor doorleveren van dexamfetamine onder de circulaire, nu er een geregistreerd alternatief is. De circulaire biedt ruimte voor doorlevering, als er geen geregistreerde alternatieven beschikbaar zijn, maar die zijn nu juist wel beschikbaar op 5 mg. Daarmee wordt aan dit uitgangspunt niet voldaan en is er onder de circulaire geen plaats voor doorgeleverde dexamfetamine 5 mg-preparaten. Voor die patiënten die aangewezen zijn op andere sterktes, bijvoorbeeld 2,5 mg, biedt de circulaire nog wel ruimte, als het farmacotherapeutisch zinvol is en goed onderbouwd door de doorleveraar. Onder de definitie van kleinschalige bereiding valt niet een of enkele centraal producerende apotheken.

Het wettelijk kader biedt daar dus geen ruimte. Een doorleveraar zoals we nu kennen, zal bovendien niet gelijk in staat zijn om zowel de rol van apotheek als van zorgverlener te vervullen. De inspectie geeft aan dat er bij 2,5 mg ruimte is voor doorlevering, maar alleen is het alternatief niet in geregistreerde vorm beschikbaar is. Een andere firma heeft intussen, in de maand mei, ook een registratie gekregen van dexamfetamine. Deze tweede aanbieder van het geregistreerde dexamfetamine kan zorgen voor prijsconcurrentie. Dat kan prijsverlagingen veroorzaken. De praktijk zal moeten leren of de prijzen dan weer.

Het gaat dus om de vraag wat we kunnen doen om hieraan iets te veranderen, want prettig is het niet. We zien allemaal dat hier op een oneigenlijke manier vrij makkelijk geld wordt gemaakt. In het VAO van 26 april is ook de motie-Otwin van Dijk ingebracht en aangenomen. Die motie vraagt of ik samen met zorgverzekeraars, apothekers en voorschrijvers wil komen tot een plan van aanpak om doorgeleverde eigen bereidingen te stimuleren, door ze gemakkelijker en aantrekkelijker te maken, en de Kamer daar uiterlijk 1 oktober 2016 over te informeren. Ik heb aangegeven dat ik samen met de inspectie, Zorginstituut Nederland,

het CBG en VWS de mogelijkheden zal verkennen hoe werkzame stoffen na registratie beschikbaar zijn voor de patiënt, zonder prijsverhogingen die niet te verklaren zijn door de registratievereisten.

De **voorzitter**:
Ik zie dat de heer Van Gerven wil interrumperen.

Minister **Schippers**:
Ik ben bijna klaar met mijn algemene deel. Ik heb gezegd de randen van de regelgeving te zullen verkennen en dat hebben we ook gedaan. Om in de beeldspraak te blijven: de randen van de regelgeving worden omgeven door een stevig Europees hek, en daar kan ik niet zomaar overheen stappen. Ik zal alvast inzicht geven in de voortgang en waar wij nu naar kijken, zonder in herhaling te vervallen. Eigen bereidingen zijn volgens de Geneesmiddelenwet gebonden aan bepaalde criteria. Over de mogelijkheden voor eigen bereidingen op kleine schaal, voor eigen patiëntenpopulatie, zal ik met de genoemde veldpartijen in overleg gaan. Daarbij neem ik ook de route van artikel 5, die door de vereniging van doorleveraars onder de aandacht van de Kamerleden is gebracht, mee. Dat betekent dat doorgeleverde bereidingen als categorie ondergebracht worden in de geneesmiddelenwet, als er geen geregistreerd alternatief is.
Wat ik ook onderzoek, is welke mogelijkheden er zijn om prijzen van geregistreerde geneesmiddelen van bekende werkzame stoffen te reguleren. Wij gaan een wet maken waarin we zeggen: als iets al bestaat en jij gaat het registreren, dan mag je niet zomaar, willekeurig een kop op die prijs zetten, zo veel als je zelf maar wilt. Als we dat doen, kan een fabrikant ook besluiten om het middel niet meer op de Nederlandse markt te brengen. Daar zullen we ook goed naar moeten kijken. Voor 1 oktober zal ik de Kamer informeren over het stappenplan, zoals gevraagd in de motie-Otwin van Dijk.

De heer **Van Gerven** (SP):
Staat hier nou een Minister die het opneemt voor de patiënten, of laat ze toch de industrie haar gang gaan? Dat is de vraag. De Minister zegt dat het bij de motie die is overgenomen, gaat om een misinterpretatie. Die verzocht de Minister om te bewerkstelligen dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor de situaties waar we het nu over hebben, een uitzondering maakt en naast het geregistreerde geneesmiddel ook doorgeleverde bereidingen toestaat, bijvoorbeeld als de bereider de verantwoordelijkheid draagt voor aflevering aan de individuele gebruiker. Die motie heeft de Minister overgenomen. Natuurlijk weet zij dan dat zij de rand opzoekt, maar dit is ook een heel bijzondere situatie. Ik vraag toch de Minister om gewoon die motie uit te voeren, en dan maar de randen op te zoeken en ook het gegeven mee te nemen dat haar adviseurs, te weten de Inspectie voor de Gezondheidszorg, zeggen dat het niet kan. Door andere mensen die naar de wet kijken, zoals de zorgverzekeraars en degenen die de bereidingen doen, wordt gezegd: luister eens, als je het zo interpreteert als zijnde dat het bereid wordt voor de eigen patiënt, dan kan het wel. Iedereen weet dat je dan de rand opzoekt, maar waarom proberen we het niet? Die mensen hebben echt nu een oplossing nodig.

Minister **Schippers**:
Ik héb de inspectie gevraagd te bekijken wat er binnen de huidige regelgeving mogelijk is. Wat zijn de mogelijkheden? Zij komt vervolgens naar mij toe en zegt dat je wettelijk een aantal dingen kunt regelen binnen de Europese richtlijn, bijvoorbeeld dat je een soort prijzenwet maakt voor deze situatie. Dan moet ik dus eerst een wet maken. Ik ben bereid om daar stappen in te zetten, maar ik zal me nu toch wel aan de huidige wetgeving moeten houden. De heer Van Gerven zegt dat het volgens de zorgverzekeraars en volgens allerlei andere mensen wel kan, maar wij hebben geen

juridisch sluitende redeneringen gezien die houden voor de rechter. Ik kan wel mijn eigen gang gaan en zeggen dat ik er niets mee te maken heb, maar dan word ik voor de rechter gedaagd en dan zal ik dat verliezen. Daar schiet helemaal niemand iets mee op. Uiteindelijk zal ik moeten kijken wat er kan. Bij die motie heb ik gevraagd of een mogelijkheid is om bijvoorbeeld iedereen patiënt te maken bij een apotheek die doorlevert. Dan blijken er in die richtlijn barrières te zitten waardoor ik dat niet op die manier kan doen. Toen die motie eraan kwam, heb ik gezegd dat ik zeker bereid ben om te kijken wat mag en om dat daadwerkelijk in te vullen, maar men kan van mij toch niet verwachten om de wet te overtreden? Dat is toch wel heel gek, als we hier als wetgevend orgaan bij elkaar zitten.

De **voorzitter**:
De heer Van Gerven, afrondend.

De heer **Van Gerven** (SP):
Het gaat om de interpretatie van de wet. In de motie stond vervolgens: «de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor te stellen het criterium «eigen patiëntenpopulatie» zodanig te interpreteren dat de aflevering door de speciale bereidingsapotheek gezien wordt als een aflevering aan een eigen patiënt.» Als je dat nou gewoon eens doet, ... Natuurlijk zal de Minister dan voor het gerecht gedaagd worden. So what. Je zou het kunnen winnen, je zou het kunnen verliezen. Ik zou zeggen: stel je op achter de patiënt en ga dat gevecht aan met die industriële geldwolven, die er alleen maar op uit zijn om hun zakken te vullen en die er niet op gericht zijn om echte patiënten te helpen.

Minister **Schippers**:
Ik zei al dat ik die mogelijkheid heb onderzocht. Dan zou ik niet het gevecht aangaan met de industrie, maar met de rechter, en dat verlies ik op voorhand al. Dat is zo. We zitten hier als wetgever bij elkaar. De enige mogelijkheid is dat een heleboel apothekers het allemaal maken voor de eigen populatie, als het niet bij één apotheker kan, maar er zijn maar zestig apotheken in Nederland die dit kunnen. We hebben allerlei mogelijkheden uitgeboord om te kijken of dat een oplossing was, maar het punt is dat we de wet moeten veranderen om dit soort situaties in de toekomst te voorkomen. Het is ook niet de eerste keer dat we deze situatie hebben; we hebben het vaker gezien. We moeten kijken of we daar met een prijzenwet wat aan kunnen doen. Ik ben zeker bereid om die prijzenwet te maken, maar ik zeg tegelijkertijd dat we moeten oppassen of die geneesmiddelen nog wel op de Nederlandse markt komen, als we die wet te rigide maken. Aan alles zitten haken en ogen.

De **voorzitter**:
Dank u wel. U vervolgt de beantwoording.

Minister **Schippers**:
Er is ook gevraagd of herberekening van het geneesmiddelenvergoedingssysteem een oplossing is. In de Geneesmiddelenvisie hebben we aangekondigd om de herberekening van het GVS ter hand te nemen. Ik stuur binnenkort een onderzoeksrapport over de mogelijkheden van het herberekenen van het GVS en een procedurevoorstel om te starten met een zorgvuldige herberekening. Als we in dit cluster beginnen met een herberekening, zullen de zorguitgaven met ongeveer 20 miljoen toenemen. Ook heb ik overlegd met de apothekers. We hebben met hen contact gehad over dexamfetamine. Ik heb vorige week in mijn brief aangegeven dat ik voor 1 oktober met al die partijen – we hebben er ook met de inspectie en het CBG over gesproken – mijn uiterste best zal doen om het gaatje te vullen, als wij binnen de wet een gaatje kunnen vinden. Als de Kamer denkt dat wij gaatjes overslaan, houden wij ons zeker

aanbevolen om die geniale ideeën over te nemen die wij zelf niet hebben kunnen bedenken. Wij zouden namelijk heel graag wat willen doen, maar wel graag juridisch houdbaar. Ook de apothekers zullen uiteraard bij dat plan betrokken worden.
Hoe zit het in elkaar als je 12,5 mg nodig hebt? De inspectie heeft aangegeven dat, als een gewenste dosering niet met het geregistreerde alternatief te bereiken is, er onder de circulaire ruimte is voor een doorgeleverd alternatief. Het geldt al voor 5 mg. We hebben er een tweede fabrikant bij gekregen. Ik weet niet of die ook alleen 5 mg heeft. Ik hoor nu dat die 5, 10, 15 en 20 mg heeft. Het geldt dus voor degenen die geregistreerd zijn.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):
Als je nu niet aan de hoeveelheid kunt komen via het geregistreerde middel, heb je daarnaast dus nog de doorgeleverde bereiding nodig. Of kun je dan zeggen dat je alles als doorgeleverde doorbereiding betrekt?

Minister **Schippers**:
Ja, dat kan.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):
Voor de helderheid: de chaos die ik daardoor zag ontstaan, is er niet. Dan hoef je dus niet het geregistreerde middel te nemen?

Minister **Schippers**:
Dat klopt. En er is natuurlijk een tweede fabrikant die geregistreerd heeft. Ik ben dus zeer nieuwsgierig naar wat die tweede fabrikant daadwerkelijk met de prijs doet.

De heer **Van Gerven** (SP):
Ik heb het toch nog niet helemaal spits. We gaan het heel concreet maken. Een patiënt heeft driemaal daags 5 mg nodig. Daarvoor moet hij naar het geregistreerde preparaat. Maar de dokter kan ook voorschrijven: driemaal daags twee tabletten van 2,5 mg. Als de dokter driemaal daags twee tabletten van 2,5 mg voorschrijft, kan dat dan via het doorgeleverde traject zonder bijbetalingen, ja of nee?

Minister **Schippers**:
In mijn brief heb ik dat aangegeven. Alles wat niet geregistreerd is – de registratie gaat op basis van milligrammen – kan doorgeleverd worden.

De heer **Van Gerven** (SP):
In mijn concrete voorbeeld schrijft de dokter driemaal daags twee tabletten van 2,5 mg voor in plaats van driemaal daags één tablet van 5 mg. Wordt dat vergoed zonder bijbetalingen? En heeft dat geen repercussies, bijvoorbeeld dat er wordt gezegd dat de zorgverzekeraar de wet overtreedt?

Minister **Schippers**:
Dat staat ook in de brief: ik zou het niet adviseren, maar het wordt wel gedoogd. Dat is waarom ik het heb opgeschreven zoals ik het heb opgeschreven. Er is gevraagd wat ik kan gedogen volgens de letter van de wet. Volgens de letter van de wet kan ik dat gedogen. Volgens de letter van de wet kan ik de andere alternatieven niet gedogen.
Patiënten kregen gedoogde doorgeleverde bereidingen eerst volledig vergoed, en nu onder het GVS moeten ze bijbetalen. Dat zeg ik tegen mevrouw Dijkstra.

De **voorzitter**:
Dat was mevrouw Dijkstra duidelijk.

Minister **Schippers**:
Dat dacht ik al, maar ik wil niemand overslaan.
Ik verval in herhaling, omdat de woordvoerders op verschillende manieren hetzelfde hebben gevraagd. Er is sprake van een gedoogsituatie. De Europese richtlijn is heel strikt, wij doen het al frivool in Nederland. In die frivoliteit is er, zonder dat je flagrant de regels schendt, best wel wat ruimte om hier en daar een creatieve oplossing te verzinnen.
Zelf produceren door de overheid is ook geen optie. Europese jurisprudentie biedt daarvoor geen ruimte, en de Geneesmiddelenwet ook niet.
Waarom bepalen farmaceuten zelf de prijs? Is daar niks tegen te doen? Wij kennen de Wet geneesmiddelenprijzen. Dat is de maximumprijs die wij vergoeden. Vergoedingslimieten hebben vaak ook invloed op de prijs, maar dat wil niet zeggen dat als wij een vergoedingslimiet voor een farmaceutisch product vaststellen, de fabrikant zich daaraan houdt. Dat is ook bij deze fabrikant het geval. Het kan zijn dat die de prijs toch hoger zet en dat je dan moet bijbetalen.
Volgens mij heb ik hiermee alle antwoorden gegeven. Nee?

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA):
Ik was nog benieuwd naar de prijsmaatregel in combinatie met het beschikbaar houden van de doorlevering. De Minister komt met voorstellen. Ze sprak wel over een plan van aanpak naar aanleiding van de motie-Otwin van Dijk, maar kan ze met een concreet voorstel komen op dit punt? Of beslist ze dat pas in oktober, wat te laat is?

Minister **Schippers**:
In het plan van aanpak kijken we wel naar een prijsmaatregel in de zin van het stellen van een maximum aan producten die al op de markt waren, magistraal werden bereid en vervolgens worden geregistreerd. Ik noemde de dilemma's. Of begrijpen we elkaar niet goed?

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA):
Op basis van de brief kreeg ik de indruk dat de Minister al van plan was om dit te gaan doen. Nu heeft ze het over de uitwerking, maar wanneer wil ze dan concreet met dat voorstel komen?

Minister **Schippers**:
Voordat je zo'n voorstel maakt, praten we met alle partijen in het veld. Dat doen we hier ook. Wat zijn de voor- en nadelen? Hoe wordt ingeschat dat fabrikanten hun product niet meer in Nederland hebben? Dat is helemaal erg, want dan hebben onze patiënten er geen toegang toe. Op wat voor niveau zou je dat dan moeten leggen? Zou je dat ook in een mandje moeten doen, zoals we dat nu eigenlijk ook met de Wet geneesmiddelenprijzen doen? Als we daar uit zijn, schrijf ik de Kamer wat ik van plan ben en dan maken we een wetsvoorstel. Voor 1 oktober laat ik de Kamer in het kader van de motie-Otwin van Dijk weten welke stappen er gezet zijn en waar we staan.

De **voorzitter**:
Daarmee zijn we aan het einde gekomen van de beantwoording in eerste termijn. Ik stel vast dat er behoefte is aan een tweede termijn.

De heer **Van Gerven** (SP):
Voorzitter. De Minister heeft duidelijk gemaakt dat bijvoorbeeld 2,5 mg vergoed wordt. Nu zijn er verzekeraars die dat wel vergoeden en verzekeraars die dat niet vergoeden. Gaat de Minister erop toezien dat alle verzekeraars dat dan ook vergoeden? Het zou heel navrant zijn als je bij de ene verzekeraar voor enorme bijbetalingen wordt gesteld en je het bij de andere verzekeraar wel vergoed krijgt. De Minister zegt dat de schaalgrootte een probleem is. Die doorgeleverde bereidingen worden op grote

schaal gemaakt. Zo is het bijvoorbeeld de vraag of dat ook geldt voor het preparaat dimethylfumaraat (Tecfidera). Dat wordt namelijk op veel kleinere schaal bereid en daar speelt hetzelfde. De Minister zegt dat 120 apothekers dat bereiden. Als 240 of 500 apothekers dat zouden gaan bereiden, is het probleem dan opgelost?
Ik wil graag de wet- en regelgeving zien op basis waarvan de Minister stelt dat een land niet zelf een fabriek zou mogen oprichten om geneesmiddelen te produceren.

Mevrouw **Vermue** (PvdA):
Voorzitter. Iedereen moet kunnen vertrouwen op toegankelijke geneesmiddelen tegen een eerlijke prijs. De Minister geeft aan de randen van de wet- en regelgeving in beeld te hebben en zich ervoor in te spannen om het maximale binnen de wettelijke kaders mogelijk te maken. Ik ben blij met de toezegging van de Minister dat er een prijzenwet wordt gemaakt ter voorkoming van exorbitante prijsstijgingen na registratie. Het risico dat de Minister benoemt, namelijk dat een middel vervolgens niet meer beschikbaar is, zie ik niet zozeer. We hebben immers nog altijd de doorgeleverde bereidingen. Hoe kijkt de Minister daartegen aan?

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):
Voorzitter. Ik kan heel kort zijn. Ik sluit me aan bij de opmerkingen om het bij doorgeleverde bereidingen van 2,5 mg te gedogen, maar de vraag is of elke verzekeraar dat vergoedt. Dat vind ik een belangrijk punt. Wij zitten hier immers om een oplossing te zoeken voor de grote patiëntengroep. Daar gaan we volgens mij wel steeds meer naartoe. Ik dank de Minister dan ook voor al haar voornemens om hier haast mee te maken.

Mevrouw **Klever** (PVV):
Voorzitter. Ik dank de Minister voor de antwoorden. Volgens mij is de conclusie als volgt: als je overstapt op tabletten van 2,5 mg wordt dat gedoogd en vergoed. Dat geldt natuurlijk alleen zolang die 2,5 mg niet geregistreerd gaat worden. Verwacht de Minister dat dat op korte termijn gebeurt? Als dat wel zou gebeuren, is dit natuurlijk geen structurele oplossing. Verder wachten wij met smart op de nieuwe prijzenwet van de Minister.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA):
Voorzitter. Uit de beantwoording blijkt duidelijk dat de Minister de rafelranden van de wet opzoekt, om ervoor te zorgen dat mensen ten minste een fatsoenlijke prijs voor geneesmiddelen betalen. Het is natuurlijk ook zaak dat we fabrikanten de komende tijd zo snel mogelijk de pas afsnijden. Wat zij doen, is namelijk onaanvaardbaar onmaatschappelijk gedrag over de rug van patiënten.
In het interruptiedebatje met de heer Van Gerven zei de Minister heel duidelijk dat ze naar alle juridische ruimte had gekeken. Soms kunnen we ook om onafhankelijk advies vragen, bijvoorbeeld aan de Raad van State. Het gaat hierbij om een complex samenstel van regelgeving, over Europese richtlijnen, over de Geneesmiddelenwet en de circulaire die er onder ligt. Is het geen idee om de Raad van State om voorlichting te vragen?
De Minister zegt dat zij een zorgvuldig traject zal doorlopen met betrekking tot de prijsmaatregel. Dan zijn we zo weer anderhalf, twee jaar verder voordat er hier überhaupt een wetsvoorstel ligt. Kan de Minister daarvan een indicatie geven?

De heer **Rutte** (VVD):
Voorzitter. Het is heel goed om te horen dat deze Minister actief op zoek gaat naar oplossingen voor het buitengewoon lastige probleem van de veel te hoge prijzen voor middelen die in de praktijk al bestaan maar

geregistreerd worden. Het beeld dat door sommigen wordt geschetst dat deze Minister daar niets aan wil doen, klopt volstrekt niet, zo blijkt ook uit de antwoorden die de Minister vandaag geeft. De VVD is daar heel blij mee. Het is ook goed dat er, for the time being – zolang het nodig is – een praktische oplossing lijkt te zijn. Dat is heel goed. Ik steun alle betogen hier die stellen dat we moeten bekijken op welke manier wij dit structureel kunnen aanpakken. Als dat met wetgeving moet, dan zijn we daar bepaald niet op tegen.

Minister **Schippers**:
Voorzitter. Dit is inderdaad geen structurele oplossing. Zijn dit de rafelranden? Ja, misschien zitten we erop. Ga ik het aan de Raad van State voorleggen? Dat kan ik doen, maar die kan ook zeggen: Minister, u gaat erover heen. Het is een afweging. Het is wel een uitdaging. Ik nodig de woordvoerders uit om de richtlijn eens te lezen en zal hun daarna vragen of ze het mij nog steeds zouden voorstellen om het aan de Raad van State voor te leggen. We kunnen een fabriek starten, zoals we ook hebben gedaan met het NVI. Dat maakte 30 miljoen verlies en was altijd te duur en te laat. Op de een of andere manier zijn overheden en zelf dingen ontwikkelen en maken niet altijd de beste combinatie. Het mag wel, maar dan moet je ook aan alle wet- en regelgeving voldoen. Dat betekent ook dat er geregistreerd moet worden. Dat is dus geen oplossing voor dit probleem. Kortom, we zitten gewoon met een heel lastig probleem. Een aantal apotheken kunnen heel goed doorleveren, maar heel veel apotheken kunnen dat niet. Voor een heleboel zaken is dat dus geen oplossing.
Een wetsvoorstel duurt wel even, want het is echt complex om dat te maken. Ik zal de Kamer niet alleen melden waaraan we denken, maar ik zal haar ook een tijdpad geven waaruit blijkt hoelang het volgens mij zal gaan duren. De Kamer kan daarbij meekijken.
Er is gevraagd of het schaalgrootteprobleem ook geldt bij Tecfidera. Er zijn op hoofdlijnen drie gronden om tot de magistrale uitzondering te behoren: kleine schaal, eigen patiënten en geen industrieel procedé. Dat geldt met name voor Tecfidera. De inspectie zal het per casus bekijken.

De heer **Van Gerven** (SP):
Misschien kan de Minister voordat zij verdergaat, eerst nog even de vraag beantwoorden of alle verzekeraars dat gaan betalen.

Minister **Schippers**:
Dat doen ze. Ze gaan zelf over hun inkoopbeleid. Ik ga ervan uit dat de zorgverzekeraar zelf het doelmatigste middel inkoopt en vergoedt. Ik zal in ieder geval de uitkomst van dit debat bij hen onder de aandacht brengen. Het is mij niet bekend dat ze het niet doen – ik krijg een reactie uit de zaal, hoor ik – maar ik zal het actief onder de aandacht brengen.

De heer **Van Gerven** (SP):
Dit laatste punt is toch cruciaal. Mijn informatie is dat sommige verzekeraars het wel vergoeden, maar andere niet. Wil de Minister toezeggen – «onder de aandacht brengen» is wat magertjes – dat zij een gezaghebbend beroep doet op de verzekeraars om daarin één lijn te trekken, ook gezien de grootte van de bijbetaling? Het is toch een heel navenante kwestie wanneer je het bij de ene verzekeraar vergoed krijgt, maar je bij de andere wordt geconfronteerd met bijbetalingen tot misschien wel € 1.200 op jaarbasis.

Minister **Schippers**:
Door ervaring wijs geworden, pas ik op met het onderscheid tussen een inspanningsverplichting en een resultaatverplichting. Ik zal het uiteraard actief onder de aandacht van de verzekeraars brengen. Ik moet zeggen dat

een aantal verzekeraars vindt dat deze gang van zaken niet in het belang van patiënten is.

Mevrouw **Klever** (PVV):
Er ligt nog een vraag van mij: verwacht de Minister ook een registratie van de dosering van 2,5 mg?

Minister **Schippers**:
Ik heb er geen signalen over, maar ik weet het niet. Iemand kan dit ineens doen. Het is geen structurele oplossing. We moeten die vinden in wetgeving. Het gaat nu om dit middel, maar het kan morgen of overmorgen om een ander middel gaan. Willen we dit oplossen, zullen we echt moeten bekijken of we geen prijsmaatregel moeten nemen.

Mevrouw **Klever** (PVV):
Dat het geen structurele oplossing is, ben ik met de Minister eens. Voor de mensen die het nodig hebben, is het misschien wel een tijdelijke oplossing. Het zou jammer zijn als die tijdelijke oplossing afgesneden wordt wanneer ook die dosering geregistreerd zou worden. Daarom stelde ik deze vragen.

Minister **Schippers**:
Ik heb daar geen signalen over, maar ik ga er ook niet over. Ik weet niet of iemand dat plan al heeft opgevat.

De heer **Van Gerven** (SP):
Zou de Minister ons op korte termijn willen rapporteren wat de uitkomst is van de, in mijn woorden, gezaghebbende oproep om één lijn te trekken als verzekeraars? Gezien de spanning bij de gebruikers zou dat heel fijn zijn.

Minister **Schippers**:
Dat zal ik doen.

De **voorzitter**:
Hiermee zijn we gekomen aan het einde van de beantwoording in tweede termijn en daarmee aan het einde van dit algemeen overleg. Ik dank de Minister voor haar inbreng en aanwezigheid, ik dank de ambtelijke ondersteuning, ik dank de Kamerleden voor hun inbreng en ik dank de aanwezigen op de publieke tribune voor hun belangstelling, evenals degenen die dit debat op een andere manier gevolgd hebben.

Sluiting 16.52 uur.